



## LS-VS-016. Lineamientos generales para el uso de autopuebas de tamizaje para la COVID-19

Versión: 001  
*Primera edición*

Fecha de elaboración:  
24-12-2021  
Fecha de actualización:  
NA

Elaborado por:  
Ministerio de Salud

Aprobado por:  
Ministerio de Salud-Despacho Ministerial

## ÍNDICE

<i>Índice</i> .....	1
<i>Prólogo</i> .....	2
1. <i>Objetivo y campo de aplicación</i> .....	3
2. <i>Referencias documentales</i> .....	4
2.1 <i>Lineamientos de referencia</i> .....	4
2.2 <i>Bibliografía</i> .....	4
3. <i>Definiciones y terminología</i> .....	4
4. <i>Abreviaturas</i> .....	5
5. <i>Contenido técnico / requisitos técnicos</i> .....	5
5.1 <i>Autorización para el uso de las pruebas de auto aplicables alternativas al estándar de oro RT-PCR</i> .....	5
5.2 <i>Consideraciones para el uso de autopruebas de tamizaje dentro del país: .....</i>	6
5.3 <i>Consideraciones para la comercialización de autopruebas de tamizaje dentro del país: .....</i>	7
5.4 <i>Interpretación del resultado de las pruebas</i> .....	7
5.5 <i>Usos no autorizados de las autopruebas de tamizaje para COVID-19</i> .....	7
6. <i>Observancia</i> .....	8

## PRÓLOGO

El Ministerio de Salud es la instancia rectora, según la Ley General de Salud N° 5395, cuya misión es:

“Institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad”

Este lineamiento ha sido desarrollado en cumplimiento con los criterios técnicos establecidos en la Normativa Jurídica, las Normas técnicas institucionales y aquellas que se han definido mediante los Decretos Ejecutivos emitidos por el Poder Ejecutivo en los preparativos y respuesta ante la emergencia por COVID-19.

Este documento número LS-VS-016:2021 fue aprobada por Ministerio de Salud en la fecha del 24 de diciembre de 2021. El mismo está sujeto a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación, se mencionan las organizaciones que colaboraron en la elaboración de este lineamiento:

Participantes	Organización
Dra. Sandra Delgado	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dra. Adriana Torres	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dr. Isaac Vargas	Dirección de Vigilancia de la Salud Ministerio de Salud
Dra. Adriana Cárdenas	Dirección de Productos de Interés Sanitario Ministerio de Salud
Ing. Nidia Morera González	Dirección de Atención al Cliente Ministerio de Salud.
Lic. Jessica González Montero	Dirección de Asuntos Jurídicos Ministerio de Salud.
Lic. Cindy Bolaños Zúñiga	Dirección de Asuntos Jurídicos Ministerio de Salud.
Dr. Hebleen Brenes	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
Dra. Olga Arguedas	Caja Costarricense del Seguro Social
Dr. Jorge Chaverri	Caja Costarricense de Seguro Social
Dra. Marcela Hernández	Caja Costarricense de Seguro Social
Dra. Eugenia Corrales	Universidad de Costa Rica

Fuente: elaboración propia, 2021.

A continuación, se mencionan las personas del equipo de gestión documental que ajustan y modifican este lineamiento:

Lic. Jose Luis Cambronero Miranda	Ministerio de Salud
-----------------------------------	---------------------

## 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este lineamiento es estandarizar el uso de las autopruebas para tamizaje del virus SARS-CoV-2.

Aplica a la población en general que podrá adquirir las pruebas previamente autorizadas por el Ministerio de Salud en aquellos establecimientos que cuenten con permiso sanitario de funcionamiento vigente para una actividad acorde a la venta de este tipo de productos.

Las autopruebas autorizadas para la comercialización y uso, son aquellas que cuenten con registro sanitario o con una autorización temporal de ingreso del Ministerio de Salud. Esto último debe gestionarse según lo detallado en el apartado 5.1 y aplica únicamente a aquellas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) o registradas o autorizadas por las "Autoridades reguladoras estrictas para la precalificación de pruebas in vitro", indicadas en la siguiente tabla:

Tabla 1. Autoridades Regulatorias Estrictas\* (SRA, Stringent Regulatory Authority) reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.

Autoridad Reguladora	País	Sitio web
<b>Food and Drug Administration (FDA)</b>	Estados Unidos de América	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations# covid19ivd">https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations# covid19ivd</a>
<b>Health Canada</b>	Canadá	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19/diagnostic-devices-authorized.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19/diagnostic-devices-authorized.html</a>
<b>Therapeutic Goods Administration</b>	Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia">https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia</a>
<b>Ministry of Health, Labour and Welfare</b>	Japón	<a href="https://www.mhlw.go.jp/english/">https://www.mhlw.go.jp/english/</a> <a href="https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_collated_table_2_april_2020.pdf?ua=1">https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_collated_table_2_april_2020.pdf?ua=1</a>
<b>Health Sciences Authority (ver nota B)</b>	Singapur	<a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation">https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation</a>

Adicionalmente. Estas pruebas deben tener una sensibilidad igual o mayor a 80% y especificidad igual o mayor de 95%

Estos lineamientos se revisarán de forma periódica y se publicará la versión vigente en la página web del Ministerio de Salud:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/741-noticias-2020/1532-lineamientos-nacionales-para-la-vigilancia-de-la-infeccion-por-coronavirus-2019-ncov>

## 2. REFERENCIAS DOCUMENTALES

### 2.1 Lineamientos de referencia

- [Lineamientos Nacionales para la Vigilancia de la Enfermedad COVID-19.](#)

### 2.2 Bibliografía

- CDC (6 diciembre 2021) Self-testing, Viral Diseases, disponible en: Self-Testing | CDC  
ECDC (17 marzo 2021) Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA, ECDC Reporte técnico, disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA-17-March2021-erratum.pdf> Gordis L (2014) Epidemiología. (5 edición). Editorial ELSEVIER

## 3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

**3.1 Los coronavirus (CoV):** son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-1). El coronavirus nuevo (SARS-CoV-2), responsable de la actual pandemia, es un virus que no había sido identificado previamente en humanos.

**3.2 Tipos:** Es importante tener en cuenta que existen otros cuatro coronavirus humanos endémicos a nivel global: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 y HCoV-OC43. Estos coronavirus son diferentes al nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2 que produce la enfermedad llamada COVID-19.

**3.3 COVID-19:** es la enfermedad infecciosa causada por el SARS-Cov2, se transmite por contacto con otra que esté infectada por el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de las microgotas o gotas de Flügge, que son pequeñas gotas de secreciones que se expulsan de forma inadvertida por la boca y nariz al realizar acciones como toser o incluso hablar en voz baja o espirar.

Cuando una persona infectada habla, tose o estornuda, es también posible que, si estas gotas caen sobre objetos y superficies que rodean a la persona, se produzca transmisión por fómites o por contacto con superficies. Lo anterior sucede, en el caso de que otras personas realicen la acción de tocar estos objetos o superficies y luego tengan contacto con sus manos sin lavar, con sus los ojos, nariz o boca (OPS/OMS, 2020).

**3.4 Pruebas de antígeno:** detecta la presencia de proteínas virales (antígenos) mediante inmunocaptura (PDR-Ag). Los antígenos virales pueden detectarse cuando el virus se está replicando activamente, lo que hace que este tipo de ensayo sea muy específico. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica y epidemiológica a disposición del cuerpo médico.

**3.5 Sensibilidad:** se refiere a la capacidad de una prueba para identificar correctamente a un individuo que presenta la infección o a un positivo como un verdadero positivo.

**3.6 Especificidad:** se refiere a la capacidad de la prueba para identificar correctamente a un individuo como libre de una infección o a un negativo como verdaderamente negativo.

**3.7 Valor predictivo positivo:** Establece la proporción de los pacientes con resultados positivos en la prueba que realmente tienen la enfermedad en cuestión, varía por la prevalencia de la enfermedad y si la enfermedad que se estudia es infrecuente depende de la especificidad de la prueba que se emplea.

**3.8 Valor predictivo negativo:** Establece la proporción de los pacientes con resultados negativos en la prueba que realmente no tienen la enfermedad en cuestión.

**3.9 Autoprueba de tamizaje:** Pruebas que se realizan en casa o en cualquier lugar, bajo responsabilidad personal, como medida para reducción del riesgo de transmisión, sin criterio diagnóstico, que son fáciles de utilizar y producen resultados rápidos

Dependiendo de la especificidad del lineamiento, se pueden tomar las definiciones operativas contenidas en el Lineamiento General de Vigilancia

[https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre\\_ministerio/prensa/docs/lineamientos\\_nacionales\\_vigilancia\\_infeccion\\_coronavirus\\_v11\\_02042020.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/prensa/docs/lineamientos_nacionales_vigilancia_infeccion_coronavirus_v11_02042020.pdf)

## 4. ABREVIATURAS

Ministerio de Salud (MS)  
Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)  
Coronavirus 2019 (COVID-19)  
Organización Panamericana de la Salud (OPS)  
Organización Mundial de la Salud (OMS)  
Equipo de Protección Personal (EPP)

## 5. CONTENIDO TÉCNICO / REQUISITOS TÉCNICOS

Las presentes medidas determinan el uso de las autopruebas para el tamizaje de COVID-19 disponibles en los diferentes establecimientos que cuenten con autorización por parte del Ministerio de Salud, en el marco de la emergencia por COVID-19.

Una autoprueba cuyo resultado sea positivo significa que la persona debería autoaislarse, de igual forma se debería acudir a un servicio de salud para verificar por RT-PCR su resultado, así como para determinar los ordenamientos sanitarios.

### 5.1 Autorización para el uso de las pruebas de auto aplicables alternativas al estándar de oro RT-PCR

Conforme las disposiciones establecidas en el Decreto N° 34482-S "Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico", los productos clasificados como Clase 3 deben contar con registro sanitario para su importación y comercialización.

Sin embargo, por un periodo de 6 meses a partir de la publicación de este lineamiento, al amparo del Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S "Declara estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19", considerando la situación epidemiológica actual de la COVID 19 en el país, así como el énfasis dado a las medidas de responsabilidad personal y autocuidado, se ha resuelto permitir el ingreso y la comercialización de manera temporal de las autopruebas que cumplan con los requisitos y el procedimiento que se detallan más adelante; lo anterior en tanto se concreta la aprobación de su registro sanitario.

Esta autorización se gestionará ante la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud.

**Tabla 2. Autorización para el uso de Pruebas**

Ente que ha autorizado la prueba	OMS/OPS	Autoridad reguladora estricta para la precalificación de pruebas diagnósticas in vitro
Requisitos para presentar para solicitar la autorización	Solicitud escrita del representante legal del importador, sea persona física o jurídica, detallando la descripción de la prueba y las cantidades a importar	Solicitud escrita del representante legal del importador, sea persona física o jurídica, detallando la descripción de la prueba y las cantidades a importar
	El importador debe contar con permiso sanitario vigente para esta actividad  La solicitud debe enviarse firmada digitalmente al correo electrónico: dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr	El importador debe contar con permiso sanitario vigente para esta actividad  La solicitud debe enviarse firmada digitalmente al correo electrónico: dac.ups.correspondencia@misalud.go.cr
	Documento comprobatorio de la recomendación de la OMS/OPS, el cual debe contener la dirección web para corroborar la recomendación y presentar la validación por parte del ente externo	Certificado de autorización de uso de la prueba en el país de origen, debidamente legalizado y traducido al español si fuera emitido en un idioma diferente; o en su defecto, se debe indicar la dirección electrónica oficial en la se puede confirmar la autorización en línea
	Documento de especificaciones médicas y técnicas que incluya el informe de validación de la prueba	Documento de especificaciones médicas y técnicas que incluya el informe de validación de la prueba
Tipo de autorización	Oficio de autorización de la importación	
Trámite de importación	Se gestiona para la importación aportando el oficio de autorización en el sistema de ventanilla única de PROCOMER	

### 5.2 Consideraciones para el uso de autopruebas de tamizaje dentro del país:

- Toda persona que tenga síntomas debe preferir acudir a un centro de salud para que le hagan una prueba de antígeno o de RT-PCR en un laboratorio autorizado y tener un resultado definitivo.

- Estas pruebas son una medida de responsabilidad personal en conjunto a otras medidas de protección como el uso de mascarillas, el distanciamiento y el lavado de manos y al uso de pruebas diagnósticas en los laboratorios clínicos.
- El uso de estas pruebas no modifica en ninguna circunstancia el aforo de establecimientos, la vacunación, el uso de mascarillas, el lavado de manos, las medidas a realizar durante los viajes y en centros laborales ni otras medidas que se instauren por las autoridades de salud.
- Las autopruebas de tamizaje pueden realizarse en los casos de personas que tienen síntomas o que tienen antecedente de vacunación, dependiendo de resultado, deben acatar las disposiciones señaladas en el primer párrafo.
- Las auto pruebas de tamizaje no son diagnósticas de la enfermedad, permiten al usuario conocer la posibilidad de una enfermedad, por lo cual deben establecer medidas de autoaislamiento a fin de proteger a sus familias y contactos cercanos.
- Por tanto, las personas que tienen un resultado positivo deberían realizarse una prueba de PCR en algún centro de salud, ya sea público o privado, a fin de que pueda emitirse una incapacidad, **si la necesita**, ordenamientos sanitarios según corresponda y el abordaje de la enfermedad por las autoridades de salud.
- Toda persona que tiene síntomas compatibles con COVID-19, debe hacerse una prueba de RT-PCR o antígenos en un establecimiento de salud, aunque el resultado de la autoprueba haya sido negativo.
- La utilidad de las autopruebas de tamizaje aumenta su valor al ser usadas de forma periódica de manera que, en recintos cerrados como cárceles, hogares de larga estancia, colegios, universidades y otros pueden ser utilizados como tamizaje para evitar brotes, siempre que se repitan cada 48 a 72 horas.

### **5.3 Consideraciones para la comercialización de autopruebas de tamizaje dentro del país:**

- Las autopruebas están autorizadas solo para mayores de 15 años debido a las características de éstas.
- Las autopruebas deben contener en su empaque, las instrucciones sobre la forma de tomar la muestra y de llevarla a cabo.
- La etiqueta del empaque de la autoprueba debe indicar de forma visible e indeleble "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo. Un resultado negativo no descarta que la persona esté infectada y un resultado positivo debería confirmarse con RT-PCR". Esta advertencia se puede incluir mediante una etiqueta complementaria.
- El importador de la autoprueba debe mantener un registro de cada una las pruebas importadas, con el detalle de los lotes y los establecimientos en los que se comercializan, este registro será requerido por la autoridad de salud para las verificaciones y controles correspondientes.
- Al momento de vender la prueba, es importante que el responsable del comercio se asegure que se le explique al cliente las ventajas y desventajas de las pruebas y cómo utilizarlas.

### **5.4 Interpretación del resultado de las pruebas**

- Los resultados positivos se deberían confirmar con RT-PCR.
- Los resultados negativos no aseguran que una persona no está infectada de COVID-19.

### **5.5 Usos no autorizados de las autopruebas de tamizaje para COVID-19**

- Las pruebas no se autorizan como diagnóstico en ningún escenario, sino solo para auto-tamizaje.



- Las pruebas no se autorizan para hacer viajes a otros países, sino que debe respetarse lo solicitado por cada Estado en el extranjero.
- Las pruebas no se pueden utilizar como prueba en los centros de trabajo y otros para ausentarse, pues es necesaria una confirmación posterior para emitir la respectiva incapacidad u ordenamiento sanitario de aislamiento.
- Las pruebas no tienen validez legal ni diagnóstica, por lo que no pueden ser utilizadas como requisito de ningún tipo.

## 6. OBSERVANCIA

Instancias que ejercen el control y la regulación de que estos lineamientos se cumplan siguiendo los protocolos aquí mencionados y con la búsqueda de evidencia correspondiente / medios de verificación, los cuales pueden tomar como base a prácticas internacionalmente reconocidas de evaluación de la conformidad (mecanismos de inspección de acuerdo con la INTE/ISO 17020).

Instancia que ejerce control -regulación sobre este lineamiento	Medios de Verificación / Evidencia
Ministerio de Salud	Autorizaciones para el ingreso y uso de las pruebas. Revisión y verificación de registros de importaciones y distribución de pruebas

Elaboración propia, 2021